

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	七丹牌三七红景天枸杞子酒		
注册人	云南七都酒业有限公司		
注册人地址	云南省文山壮族苗族自治州文山市环城东路1号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20160296	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品变更规格。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160296

七丹牌三七红景天枸杞子酒

【原料】 枸杞子、三七、红景天

【辅料】 纯化水、白酒

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 105mg、红景天苷 5mg

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次100mL，口服

【规格】 100mL/瓶，500mL/瓶，酒精度：36±1%vol

【贮藏方法】 避光、密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；对酒精过敏者慎用；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160296

七丹牌三七红景天枸杞子酒

【原料】枸杞子、三七、红景天

【辅料】纯化水、白酒

【生产工艺】本品经提取（三七、红景天、枸杞子，分别加10、8倍量50%乙醇80±5℃回流提取2次，每次2h）、浓缩、配制、灌装、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】玻璃酒瓶应符合GB/T 24694的规定；瓶盖应符合BB/T 0048的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	清亮透明的液体，放置过程偶见少许絮状沉淀，摇匀即散；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.3	GB 5009.266
酒精度，%vol	36±1	GB 5009.225
总固形物，g/100mL	≥1.5	GB/T 10345
氰化物（以CN ⁻ 计，按100%酒精度折算），mg/L	≤5.0	GB 5009.36

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100mL)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥ 105 mg	1 总皂苷的测定
红景天苷	≥ 5 mg	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。
- 1.1.2 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。
- 1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；
m—试样质量，g。
计算结果保留二位有效数字。

2 红景天苷的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法检出限：0.02 μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50 μg/mL。

2.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠：分析纯。

2.3.2 甲醇：优级纯。

2.3.3 石油醚：分析纯。

2.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每1mL含2.0mg红景天苷。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5 μm。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.5.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10 μL。

2.5.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5.3 标准曲线制备：分别配备浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对溶液浓度作标准曲线。

2.5.4 分析结果表示

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高和峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

允许差：在重复性条件下获得2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下酒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白酒：应符合GB 2757《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。